埼玉県 収受 26.9.26 朝霞保健所

写

医　第９３５－１号
平成２６年９月２２日

各保健所長　様

医療整備課長

平成２６年度の医療法第２５条第１項の規定に基づく立入検査実施方針について（通知）

標記について、「平成２６年度の医療法第２５条第１項の規定に基づく立入検査の実施について」（平成２６年９月１０日医政発０９０８第２０号厚生労働省医政局長通知）による技術的助言を踏まえ、下記のとおり定めたので通知します。

別に送付する「医療法第２５条第１項の規定に基づく立入検査実施要領」と合わせて、本年度の立入検査の実施に当たって留意してください。

記

１　安全管理のための体制の確保等について

ア　医療機関における安全管理体制の確保については、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成１９年３月３０日医政発第 0330010 号厚生労働省医政局長通知）等に基づき指導を行う。

特に次の事項に留意すること。

①　当該医療機関において発生した事故事例が医療安全管理委員会に報告され、収集・分析を行い改善策を企画立案しているか、また策定された改善策が当該医療機関全体で情報共有されているかを確認し、必要に応じて指導を行う。

②　特に安全管理のための体制が確保されていない疑いのある医療機関に対しては、医療を提供するに当たって、医師等により患者等への適切な説明がなされているかなど、手術承諾書及び入院診療計画書等の作成状況を確認し、必要に応じて指導を行なう。

③　また、従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上を図るための医療に係る安全管理のための研修会や再発防止策の効果の把握などを実施しているか確認し、当該医療機関の従事者により再発防止策が遵守されるよう指導を行う。

④　当該医療機関の医薬品業務手順書に基づく業務の定期的な確認及び患者への与薬の段階までの定期的な確認を実施するよう指導を行う。

イ　「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について」（平成１６年９月２１日医政発第 0921001 号厚生労働省医政局長通知）に基づいて、事故等事例の報告義務の対象となった医療機関が登録分析機関（公益財団法人日本医療機能評価機構）に対して、適切に事故等事例を報告していることを確認し、必要に応じて指導を行う。

ウ　医療機関における医療事故防止対策の取組強化が図られるよう指導する。

特に、当該医療機関において発生した事故事例を収集・分析して改善策（重大な事故に係る改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含む。）を企画立案しているか確認し、必要に応じて指導を行う。

エ　病院における吹付けアスベスト（石綿）の除去、封じ込め等適切な措置を講じていない医療機関に対しては、必要な指導を行う。

2　院内感染防止対策について

ア　院内感染対策のための体制の確保について

院内感染対策のための指針の策定の状況、院内感染対策委員会の設置・開催状況を確認するとともに、従業者に対する研修、当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策、院内感染対策マニュアルの作成・見直し等が適切に行われていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

イ　院内感染の標準的予防策の徹底について

個人用防護具（手袋、マスク等）の適正使用、処置前の手指消毒の励行等の院内感染の標準的予防策が、職員に対し徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

3　最近の医療機関における事件等に関連する事項について

ア　食中毒対策について

病院給食を原因とする食中毒については、引き続き発生・防止に万全を期すよう注意喚起を行う。食中毒の発生を把握した場合は、医務担当と食品衛生担当が連携し、適切に対処する。

また、食中毒発生時における患者への給食の確保等について検討を行うよう指導する。

イ　無資格者による医療行為等の防止について

無資格者による医療行為を防止するため、医療機関に対し採用時における免許証原本の確認の徹底及び厚生労働省ホームページ上の「医師等資格確認検索システム」の活用による適正な資格確認の実施について指導するとともに、患者等から通報等があった場合は直ちに検査を実施し、無資格者による医療行為が行われていることが明らかになった事例については、厳正に対処する。なお、医療機関内においては、患者に対して資格の種類や有無等の情報を正しく提供できるようにすることが望ましい。

また、コンタクトレンズ販売店との業務委託契約を結んでいるいわゆる「コンタクト診療所」の管理者が診療にほとんど関わらず、無資格者が検眼やコンタクトレンズの装着指導等の医療行為を行っている場合には、管理者の勤務実態等について確認した上で、無資格者による医療行為は違法であることを指導する。

なお、知事等の許可を受けていない複数医療機関の管理及び管理者の長期間にわたる不在等の通報があった場合は、業務の実態を把握した上で、必要な指導を行う。

ウ　臨床研修を修了した旨の医籍・歯科医籍への登録について

医師法第１６条の４第１項又は歯科医師法第１６条の４第１項の規定により、臨床研修を修了した者については、その申請により、臨床研修を修了した旨を医籍又は歯科医籍に登録

することになっており、当該医療機関に従事する医師又は歯科医師について当該手続が適切に行われていることを確認するとともに、必要に応じて指導を行う。

エ　再教育研修を終了した旨の医籍・歯科医籍への登録について

医師法第７条の２又は歯科医師法第７条の２の規定により、再教育研修を終了した者については、その申請により、再教育研修を終了した旨を医籍又は歯科医籍に登録することになっており、登録していない者については、医療法第１０条の規定により、病院又は診療所を管理することはできないこととされているため、当該医療機関に従事する医師又は歯科医師について、当該手続きが適切に行われていることを確認するとともに、必要に応じて指導を行う。

オ　医療機関の開設者の確認及び非営利性の確認について

開設者が実質的に医療機関の開設・経営の責任主体であること及び営利を目的とするものでないことに疑義が生じた場合には、当該開設者が医療法人であるか個人であるかにかかわらず、医療法第２５条に基づき、報告徴収や税法上の帳簿書類（確定申告書、財務諸表、現金出納簿等の帳簿等）等の検査を行い、実態面の各種事情を十分精査した上で、必要に応じて指導を行う。

特に、美容外科、眼科等を標榜し自由診療を行っている診療所については、開設者及び非営利性に関して十分な確認を行う。

カ　定員超過入院等について

病室に定員を超えて患者を入院させること及び病室以外の場所に患者を入院させること（以下「定員超過入院等」という。）は、患者の療養環境の悪化を招くため、原則認められていないところであるが、地域の救急医療体制が厳しい状況にある中で、緊急時の対応として救急患者を入院させる場合は、定員超過入院等を行うことができることとされているので留意する。

キ　診療用放射線の安全管理対策の徹底について

医療法施行規則第２４条に定める診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）、診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）、診療用放射線照射器具等に関する安全管理対策については、近年の直線加速器等による過剰照射事例の発生に鑑み、関係法令の遵守、自主点検の実施、照射量設定のダブルチェックの励行等、診療用放射線の安全管理体制が徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

また、これらの機器に関しては、安全使用のための研修や保守点検に関する計画の策定及び適切な実施等の体制が徹底されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

ク　診療用放射線の防護に係る医療法施行規則の改正等について

平成１７年６月１日、「放射線同位元素等による放射線障害の防止に関する法律の一部を改正する法律」（平成１６年法律第６９号）の施行に伴い、医療法施行規則が改正され、診療用放射線の防護に係る事項について「放射線同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」（昭和３２年法律第１６７号）との斉一を図るべく用語の定義の変更や語句の整理等が行われたことから、医療機関における運用が適切に行われていることを確認するとともに、

指導を行う。

また、新たな医療技術への対応を図るため、平成１８年３月３０日に診療用放射線に関する通知の一部改正、平成２４年１２月２７日に陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の使用の場所等の制限に関する通知の一部改正を行っており、さらに平成２６年３月３１日、①診療用高エネルギー放射線発生装置使用室について、放射線障害防止法との整合性を図る観点から同法の許可を受けた放射化物保管設備又は放射化物のみを保管廃棄する保管廃棄設備の設置を認めること、②エックス線診療室の漏えい線量の算定評価法に関する通知の一部改正を行ったことから、医療機関における運用が適切に行われていることを確認するとともに、指導を行う。

ケ　職員の健康管理について

全職員が関係法令に基づいた定期健康診断を受診していることを確認するとともに、特に結核に関する健康管理の徹底について、管理者に対し注意喚起を行う。

コ　診療システム（電子カルテ）不具合による薬剤誤投与について

医療情報システムについて、導入時に入念な検証を行うとともに、定期的に内部監査を実施する等、当該機器が正常に動作するよう適切な管理を行い、誤作動を認めた場合は、速やかにシステム管理業者に連絡を行うよう管理者に対し注意喚起を行う。

サ　防火対策について

最近の医療機関における火災事故を踏まえ、消防機関及び建築部局との連携を密にしながら医療機関における防火対策の徹底が図られるよう指導する。

シ　医療機関における個人情報の適切な取扱い等について

①　医療機関における個人情報の取扱いについては、個人情報が入ったパソコン等の盗難・紛失事件の頻発を受けて、平成２３年６月に「医療機関等における個人情報の適切な取扱いについて」（平成１７年１２月２７日付け医政総発 1227001 号・薬食総発第 1227003 号厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局総務課長通知）を再周知したところであるが、最近ＵＳＢメモリの紛失等が頻発していることから、必要に応じて個人情報の適切な取扱いに関する関連のガイドラインについて医療機関に改めて周知し、個人情報が適切に取り扱われるよう徹底する。

②　診療情報の開示については、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成１５年９月１２日医政発第0912001号医政局長通知）において、手数料を徴収する場合は、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならないこととされている。なお、診療記録の開示に関する手続きは患者等の自由な申立てを阻害しないものとすることにも留意する。

③　インフォームド・コンセントについては、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成１５年９月１２日医政発第0912001号医政局長通知）において診療情報の提供等の在り方を示しているところであるが、特に美容医療サービス等の自由診療を行う医療機関でインフォームド・コンセントに関するトラブルが頻発していることを踏まえ、「美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントの取扱いについて」（平成２５年９月２７日付け医政発第１号医政局長通知）も発出した。さらに、眼科のレーシ

ック手術に関連しては、平成25年12月の消費者庁国民生活センターからの公表資料によれば、手術による様々なリスクについて医療機関から十分に説明を受けていないおそれのある患者もみられるとの指摘があることから、これらの通知に従い、患者の自己決定に資する事項が適切に説明されるよう徹底する。

ス　微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）の取扱いについて

微量採血のための穿刺器具の取扱いに係る調査において、複数人への使用が禁止されている器具を複数人に使用していたとの報告が多数見られたことから、当該器具について適切な取扱いが行われているかを確認し、必要に応じて指導を行う。

また、そのほかの医療器具等の医療機器に係る取扱いについては、取扱説明書等に従い適正に使用されているか確認し、必要に応じて指導を行う。

セ　医療ガスの取扱いについて

診療の用に供するガス（診療の用に供する酸素、各種麻酔ガス、吸引、医療用圧縮空気、窒素、亜酸化窒素、二酸化炭素等をいう。以下「医療ガス」という。）の設備については、「診療の用に供するガス設備の保安管理について」（昭和６３年７月１５日健政発第４１０号厚生労働省健康政策局長通知）において、「設備に用いられる機材をガス別に特定、表示し、容易かつ確実に判断することを可能にするとともに、非互換性を確保すること」とされている。

具体的には、「診療の用に供するガス設備の誤接続防止対策の徹底について」（平成２１年３月３日医政指発第 0303001 号厚生労働省医政局指導課長通知）に基づき、医療ガス設備の誤接続防止等医療ガス設備の安全管理が徹底されているか確認し、必要に応じて指導を行う。

また、これらの機器に関しては、安全使用のための研修や保守点検に関する計画の策定及び適切な実施等の体制が確保されていることを確認し、必要に応じて指導を行う。

ソ　震災時等における停電対策について

自家発電装置を有する場合には、試運転等設備の稼働状況について点検を行っているか、燃料の備蓄を行っているかなどを確認する。

自家発電装置を有さない場合は、人工呼吸器等生命を維持する装置のバッテリーの有無や、人工呼吸器等により生命を維持している患者を、自家発電装置を有する医療機関へ転送する体制などが確保されているかなどを確認する。

4　立入検査後の対応その他

ア　立入検査後の対応について

医療法上適正を欠く等の疑いのある医療機関への立入検査については、「医療監視の実施方法等の見直しについて」（平成９年６月２７日指第７２号厚生労働省健康政策局指導課長通知）を参考として行う。

イ　系列病院等について

系列病院及び同系列とみなしうる医療機関への立入検査については、各保健所等において

検査日を同日にし、同一法人が開設する医療機関を所管する他の保健所等と連携を密にして行うなど厳正に対処する。

ウ　診療所等の開設届後の現地確認について

開設許可及び使用許可を必要としない診療所等に対しては、開設届を受理した後、現住所、建物等の構造設備、管理者、従事者等が届出内容と一致しているか、院内感染及び医療事故の未然防止、非営利性の徹底等の観点から問題がないかについて速やかに現地確認を行うよう努める。

エ　広告規制違反等について

医療法等に違反することが疑われる広告又は違反広告の疑いのある情報物を発見した場合は、「医業若しくは歯科医業又は病院若しくは診療所に関して広告し得る事項等及び広告適正化のための指導等に関する指針（医療広告ガイドライン）について」（平成２０年４月１日医政発第0401040号厚生労働省医政局長通知）を参考とし、指導等を行う。

また、再生医療に関しては、利用者保護の観点から、先進医療で認められている治療法等を除き、医療法上、広告することはできないこととされているが、自由診療を行う医療機関が再生医療に関する広告を行っていること、各自治体における違反広告に対する行政指導等が十分に行われていないとの指摘を受けていることから、医療法を遵守していない事例に対しては、適切な対応を講じる。

なお、インターネット上の医療機関のホームページについては、原則として、法の規制対象となる広告とは見なさないこととしているが、平成２５年９月２７日に医療広告ガイドラインを一部改正し、バナー広告等とリンクした医療機関のホームページは広告として取り扱うことを明確化したので、これらのホームページに対しても広告規制を遵守するよう指導等を行う。また、バナー広告等とリンクしない医療機関のホームページについても、特に美容医療サービス等の自由診療を行う医療機関において、ホームページに掲載されている治療内容や費用と、受診時における医療機関からの説明・対応とが異なるといったトラブルが頻発していることから、「医療機関のホームページの内容の適切なあり方に関する指針（医療機関ホームページガイドライン）について（依頼）」（平成２４年９月２８日医政発0928第１号厚生労働省医政局長通知）を参考とし、ホームページにより国民・患者を不当に誘引することは厳に慎むよう指導等を行う。

オ　重大な院内感染事例が発生した場合の対応について

我が国における発生がまれな薬剤耐性菌が検出された場合又は平時の感染症の発生状況と比較して多くの院内感染が発生した場合等重大な院内感染が発生した場合又は発生したことが疑われる場合において、医療機関への立入検査を行うときには、必要に応じ、厚生労働省又は国立感染症研究所等への相談等により技術的助言を得るよう努める。

また、医療施設における集団感染事案の発生を把握した場合は、「医療施設における集団感染事案の発生に伴う情報施設について」（平成２２年１１月２２日医第１１１０号保健医療部通知）により、医療整備課に情報提供すること。特に感染者が死亡し、又は重症となった場合は、必ず速やかに情報提供すること。

カ　臨床検査技師等に関する法律施行規則及び医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等

について

検査技術の進歩等を踏まえ、衛生検査所の登録基準である検体検査の分類に２次分類を追加し、当該分類の検査項目ごとに必要な検査用機械器具について見直しを行ったことから、病院又は診療所の施設が外部に検体検査の業務を委託している場合は、見直し後の基準に適合する外部委託業者に委託していることを書面等で確認するとともに、必要に応じて指導を行う。

キ　死亡診断書又は死体検案書の交付に係る取扱いについて

医師による死亡診断書又は死体検案書の交付に係る取扱いについては、医師法第２０条等に規定されているが、患者が医師の診察を受けてから24時間を超えて死亡した場合に、「当該医師が死亡診断書を書くことはできない」又は「警察に届け出なければならない」という、同条ただし書の誤った解釈により、在宅等での看取りが適切に行われていないケースが生じているとの指摘があることから、生前の診察後２４時間を経過した場合であっても、患者の死亡後に改めて医師が診察を行い、生前に診療していた傷病に関連する死亡であると判定できる場合には、死亡診断書を交付することができることなど、同条ただし書の趣旨等について改めて周知を行ったところであるので、適切な運用が図られるようお願いする。

担　当：医務担当　大野
電　話：０４８（８３０）３５３９
ＦＡＸ：０４８（８３０）４８０２
E-mail：a3530-03@pref.saitama.lg.jp